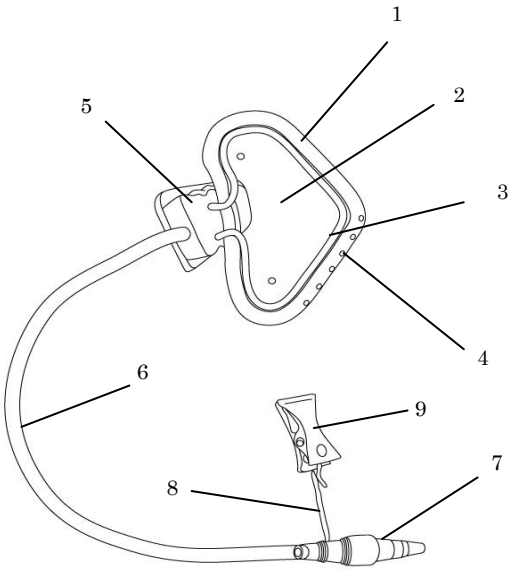
2013年3月1日作成(第1版)
＊2013年4月9日改訂(第2版)
＊＊2013年5月2日改訂(第3版)

製造販売届出番号 13B1X00140000013

類別：機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器
一般的名称：再使用可能な歯科用吸引カニューレ　JMDNコード:38759000
販売名：**オーラルガードⅡ**

【禁忌・禁止】
1. 歯科診療以外には使用しないこと。
2. 注意事項を必ず守ること。
3. 異常が見られた場合は、速やかに本品の使用を中止すること。
4. 本品の改造を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、口腔内に貯留する水分や切削片等を除去するための吸引チューブとそれをループ状に支えて舌の圧排・保護を行い、誤飲・誤嚥防止の機能を併せ持つスクリーン、そして本品を口腔内に固定しながら開口を保持する機能も兼ねるバイトブロックから構成される。



各部の名称

1	スクリーン部吸引チューブ	6	接続用吸引チューブ
2	スクリーン	7	コネクタ
3	調整リング	8	クリップハンガー
4	吸引孔	9	クリップ
5	バイトブロック		

2. 種類
大・小の2種類（大・小共に右側治療用・左側治療用あり）

3. 寸法及び重量

サイズ	寸法	重量
大	幅65 ×高さ70 ×奥行25㎜	24g
小	幅54 ×高さ62 ×奥行23㎜	19g

※寸法の許容誤差：表示値の±3%以内
※重量の許容誤差：表示値の±10%以内

4. 原理
接続用吸引チューブ先端のコネクタを歯科用ユニットの吸引装置（排唾器又はバキュームシリンジ）に接続することにより吸引チューブに設けられた複数の吸引孔から口腔内に貯留する唾液や水分等を持続的に吸引する。また、吸引チューブをループ状に支えるスクリーンは、その形状から舌の圧排・保護及び誤飲・誤嚥の防止を行う被膜としての機能を持ち、さらに本品を口腔内に固定するためのバイトブロックは、上顎・下顎の歯牙間（臼歯部）に噛ませる形状で開口状態を保持する機能も併せ持っている。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、非能動型の吸引装置（通常、歯科専用装置）に連結して用いる管状の歯科用器具で、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。

【品目仕様等】
・外観に傷、ひび割れ、汚れ等の不具合が無いこと。
・寸法、及び重量が規定の範囲にあること。

【操作方法又は使用方法等】
1. サイズ及び左右の選択方法
患者さんの口腔内の大きさに応じたサイズを選択する。一般に（大）は成人、（小）は小児に使用する。また、治療する部位に応じて左側治療用、右側治療用を選択する。
2. 口腔内への装着方法
2－1. 口腔内に装着する前に、予め患者さんの口腔内の大きさに合わせてスクリーンの上縁・下縁を調整リングにより患者さんの開口部側へ均等に折りたたむように軽く曲げて調整する。
2－2. スクリーン部吸引チューブの下縁が下顎の歯列の内側に来るように下顎側から挿入する。この際、接続用吸引チューブは口腔外に出るように引き出した状態にしておく。
2－3. 下顎側のスクリーン部吸引チューブの縁を口腔底粘膜に接するように適合させる。さらに上顎側のスクリーン部吸引チューブの縁を歯列の内側粘膜に軽く接するように適合させる。
2－4. スクリーン部吸引チューブが口腔内に収まった状態でバイトブロックを歯列に沿って挿入し、上顎・下顎の歯牙間（臼歯部）に噛ませて本品を固定する。
2－5. スクリーンにより舌が圧排され、治療部位が確保されていることを確認する。必要に応じて調整リングを操作してスクリーンの形状、及びスクリーン部吸引チューブの位置を調整する。

3. コネクタ被覆チューブの装着方法＊＊

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3－1. 本品のコネクタを排唾器、又はバキュームシリンジに接続する際は、予めコネクタが接続部の口径に適合するように付属のコネクタ被覆チューブをコネクタに装着する。コネクタ被覆チューブは、接続部の口径に応じてφ6㎜用・φ11㎜用・φ16㎜用の3種類がある。＊＊

3－2. φ11㎜用・φ16㎜用のコネクタ被覆チューブ(主にバキュームシリンジに接続）は、コネクタの先端部から挿入し、コネクタの中央部(口径の最も大きい部分）まで差し込んで装着する（コネクタ被覆チューブを装着したコネクタをバキュームシリンジの接続部に挿入した時に緩く感じられる場合は、予めφ6㎜用のコネクタ被覆チューブをコネクタの中央部まで挿入しておき、更に、その上からφ11㎜用、又はφ16㎜用のコネクタ被覆チューブを重ねるように挿入して装着する）＊＊

3－3. φ6 ㎜用のコネクタ被覆チューブ(主に排唾器に接続）は、コネクタの先端部から挿入し、コネクタの中央部(口径の最も大きい部分）の手前(テーパー形状部分）まで差し込んで装着する。＊

3－4. 排唾器等の接続部でφ6㎜未満の場合は、コネクタにコネクタ被覆チューブを装着する必要がない。＊＊

4. 排唾器・バキュームシリンジへの接続方法＊＊

4－1. 〔3〕においてコネクタ被覆チューブが装着されたコネクタを排唾器、又はバキュームシリンジに接続する。コネクタの口径の細い部分は主に排唾器に、太い部分は主にバキュームシリンジに接続する。

5.接続用吸引チューブの固定方法＊＊

5－1. 本品が排唾器、又はバキュームシリンジの重みにより口腔外へ引っ張られるのを防ぐため、必要に応じて接続用吸引チューブの先端をクリップで患者さんのエプロン等に固定する。尚、クリップ付クリップハンガーは、コネクタのストッパー用被覆チューブとコネクタ被覆チューブの隙間部分に装着されており、ワンタッチで着脱できる。＊＊

6.脱却方法

6-1.治療後は、バイトブロックを上顎・下顎の歯牙間（臼歯部）から取り外し、スクリーンの上下を軽く折りたたむようにしながら手でつまみ、本品を口腔外へゆっくり引き出す。＊

7 洗浄方法

7-1.使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、唾液、切削片等を速やかに除去する。吸引チューブ内の洗浄は、コップ等の容器に洗浄液(精製水、蒸留水、洗浄剤等）を入れ、その中に本品の吸引孔部分(予め吸引チューブ先端のコネクタにバキュームシリンジを接続しておく）を浸して診療用バキュームの引圧を利用して行う。＊＊

7.消毒・滅菌方法

7－1.本品は未滅菌であるため、使用前・使用後は下記のいずれかの方法で消毒、滅菌を行う。

薬液消毒・煮沸消毒・高圧蒸気滅菌（滅菌条件：121℃／20 分間）・エチレンオキサイドガス滅菌（クリップは材質上、水分により錆び易いので、本品の洗浄・消毒・滅菌を行う時は、必ずクリップ付クリップハンガーをコネクタから取り外すこと）＊＊

【使用上の注意】

1.本品は未滅菌であるため使用前に洗浄・消毒を行うこと。

2.薬液消毒を行う時は、使用する薬剤の添付文書に記載されている注意事項を確認し、使用する薬剤が素材のシリコーンゴムに悪影響を及ぼす恐れがある場合は、本品への薬剤の使用を避けること。＊＊

3.使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、体液、切削片等を速やかに除去すること。

4.アルコールを使用した高圧滅菌、乾熱滅菌は、変質や劣化の原因になるため使用しないこと。

5. 洗浄・消毒・滅菌後は水分を除去し、十分乾燥させてから高温多湿、直射日光を避けて保管すること（シリコーンゴムは紫外線により変色する恐れがある）＊＊

6. 稀に神経質な患者さんでは吐き気を催し使用できない場合があることに留意すること。

7. 脳性麻痺の痙直型の患者さんは、咬反射と食い縛りが強く、素材のシリコーンゴムを破断させる恐れがあるため本品の使用を避けること。＊＊

8. 万が一、使用中に本品が破断し、患者さんの体内に本品の一部が残留した場合は、速やかに摘出等の処置を行うこと。

9. 本品の使用中は、器具及び患者さんに異常のないことを絶えず注意すること。尚、異常が発見された時は、直ちに患者さんにとって安全な状態を確保し、本品の使用を中止する等、適切な措置をとること。

10. 使用前・使用後は外観に破損、ひび割れ等の異常がないことを確認すること。また、吸引チューブ内に詰りが無いこと。

11. クリップは材質上、水分により錆び易いので、本品の洗浄・消毒・滅菌を行う時は、必ずクリップ付クリップハンガーをコネクタから取り外すこと。＊

12. 素材のシリコーンゴムは、その特性上、引裂き強度、引張り強度、耐屈曲疲労性について天然ゴム等に比較して劣るので本品のゴム部分や接合部分を無理に強く引っ張ったり、強く折り曲げたり、傷つけたりしないよう取り扱いに注意すること。＊＊

13. 素材のシリコーンゴムは、ベンゼン等の有機溶剤や強酸、強アルカリにより膨潤、軟化、強度の低下を起こす恐れがあるので、これらの薬品を本品に接触させないこと。＊＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.高温多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

2.シリコーンゴムは、材質上ホコリが付着しやすいので、ケース等に収納して保管することが望ましい。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前・使用後は外観に破損、ひび割れ等の異常がないことを確認すること。また、吸引チューブ内に詰りが無いこと。

【包装】

・大セット：右側治療用・左側治療用 各１個入／箱
・小セット：右側治療用・左側治療用 各１個入／箱
・大：右側治療用　１個入／箱＊
・大：左側治療用　１個入／箱＊
・小：右側治療用　１個入／箱＊
・小：左側治療用　１個入／箱＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社セキムラ
〒174-0056 東京都板橋区志村 1－28－1
TEL.03（3966）7736
製造業者：株式会社セキムラ

取扱説明書を必ずご参照下さい。